



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449132/2016
EMA/H/C/004048

EPAR, sažetak za javnost

Atazanavir Mylan

atazanavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Atazanavir Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Atazanavir Mylan.

Praktične informacije o primjeni lijeka Atazanavir Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Atazanavir Mylan i za što se koristi?

Atazanavir Mylan je lijek protiv HIV-a koji se upotrebljava za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Primjenjuje se za liječenje bolesnika u dobi od 6 godina i starijih, u kombinaciji s malom dozom ritonavira i drugim protuvirusnim lijekovima.

Liječnici trebaju propisati lijek Atazanavir Mylan tek nakon što provjere koje je lijekove bolesnik uzimao i provedu pretrage kako bi utvrdili da je vjerojatno da će virus reagirati na lijek. Ne očekuje se da će lijek djelovati u bolesnika u kojih ne djeluju brojni lijekovi koji pripadaju istom razredu kojem pripada i Atazanavir Mylan (inhibitori proteaze).

Atazanavir Mylan sadrži djelatnu tvar atazanavir.

Atazanavir Mylan je „generički lijek“. To znači da je Atazanavir Mylan sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Reyataz. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se koristi Atazanavir Mylan?

Lijek Atazanavir Mylan dostupan je u obliku kapsula (150 mg, 200 mg i 300 mg). Izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om.



Preporučena je doza za odrasle osobe 300 mg jedanput na dan. Doza lijeka Atazanavir Mylan za mlađe bolesnike ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Svaka se doza mora uzeti s hranom.

Atazanavir Mylan obično se daje s ritonavinom radi njegova boljeg djelovanja, ali u određenim situacijama liječnici mogu razmotriti mogućnost prestanka davanja ritonavira odraslim bolesnicima.

Kako djeluje Atazanavir Mylan?

Djelatna tvar u lijeku Atazanavir Mylan, atazanavir, inhibitor je proteaze. Djeluje tako da onemogućuje djelovanje enzima koji se naziva proteaza, a koji je potreban za umnožavanje virusa.

Onemogućavanjem djelovanja enzima sprečava se umnožavanje virusa, što usporava širenje infekcije. Istodobno se obično daje mala doza drugog lijeka, ritonavira, kao „pojačivača“ djelovanja. Ritonavir usporava razgradnju atazanavira i tako povećava razine atazanavira u krvi. To omogućuje da se manja doza atazanavira primjenjuje za postizanje istih antivirusnih učinaka. Atazanavir Mylan, kada se uzima u kombinaciji s drugim protuvirusnim lijekovima, smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Atazanavir Mylan ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, no može odgoditi oštećenje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Kako je Atazanavir Mylan ispitivan?

Budući da je lijek Atazanavir Mylan generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje njegove bioekvivalentnosti s referentnim lijekom Reyataz. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici od lijeka Atazanavir Mylan?

Budući da je lijek Atazanavir Mylan generički lijek i da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Atazanavir Mylan odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Atazanavir Mylan posjeduje usporedivu razinu kvalitete te da je bioekvivalentan lijeku Reyataz. Stoga je stav CHMP-a da koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i za lijek Reyataz. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za lijek Atazanavir Mylan za uporabu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Atazanavir Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Atazanavir Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Atazanavir Mylan

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Atazanavir Mylan vrijedi na prostoru Europske unije od <datum izdavanja odobrenja za stavljanje u promet>.

Cjeloviti EPAR za lijek Atazanavir Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Atazanavir Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: MM.2016.